



Autorité de protection des données  
Gegevensbeschermingsautoriteit

**Advies nr. 269/2022 van 21 december 2022**

**Betreft: ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot globaal medisch dossier (CO-A-2022-264)**

**Originele versie**

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Marie-Hélène Descamps, mevrouw Cédrine Morlière, mevrouw Nathalie Raghenon en mevrouw Griet Verhenneman en de heren Yves-Alexandre de Montjoye en Bart Preneel;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 18/10/2022;

Na bevraging terzake, bevestigt de aanvrager op 28/10/2022 dat het voor advies voorgelegde normatief ontwerp niet aan de ministerraad (ter goedkeuring) moet worden voorgelegd;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting en stukken ontvangen op 10/11/2022 en op 18/11/2022;

Brengt op 21 december 2022 het volgend advies uit:

## **I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG**

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande een ontwerp van koninklijk besluit *tot wijziging van artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot globaal medisch dossier* (hierna "het ontwerp van koninklijk besluit").

### **Context en voorgaanden**

2. Artikel 35 van de wet *betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna "de ziekteverzekeringswet") stipuleert:

*"§1. De Koning stelt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen vast (...).*

*Die nomenclatuur somt die verstrekkingen op, bepaalt de betrekkelijke waarde ervan en stelt met name de toepassingsregelen ervan vast, alsook de bekwaming waarover de persoon dient te beschikken die gemachtigd is om elk van die verstrekkingen te verrichten. (...)*

*De Koning kan in genoemde nomenclatuur wijzigingen aanbrengen onder de in §2 gestelde voorwaarden. (...)*

*§2. De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de in §1 bedoelde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen: (...)*

*2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde technische raad wordt geformuleerd op verzoek (van de Minister of) van de overeenstemmende overeenkomsten- of akkoordencommissie. (Die voorstellen worden meegedeeld aan het Verzekeringscomité)<sup>1</sup> (en aan de Commissie voor Begrotingscontrole)."*

3. Aan voormeld artikel 35 van de ziekteverzekeringswet wordt, in het bijzonder, uitvoering gegeven door het koninklijk besluit van 14 september 1984 *tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen* (hierna "het nomenclatuurbesluit") en diens bijlage. In artikel 2, B, van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit wordt de organisatie en de tegemoetkoming voor verstrekking 102771 (zijnde het *"Beheer van het globaal medisch dossier (GMD)"*) geregeld.

---

<sup>1</sup> De aanvrager stelde de Autoriteit in kennis van de terzake door het Verzekeringscomité van het RIZIV opgestelde Nota CSS 2022/090 van 28 maart 2022.

4. Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt een toepassingsregel te wijzigen voor de vergoeding van voormelde verstrekking 102771. De bedoeling is om de verhoogde tegemoetkoming voor het beheer van het GMD bij patiënten die het statuut chronische aandoening genieten, thans voorzien voor de leeftijdscategorie van 45 tot 75 jaar, uit te breiden tot de leeftijdscategorie van 30 tot 84 jaar.

5. In advies nr. 135/2021 van 24 augustus 2021<sup>2</sup> sprak de Autoriteit zich reeds uit over een eerdere wijziging van artikel 2, B, van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit met betrekking tot het beheer van het GMD. De Autoriteit vroeg daarin, in het bijzonder, aandacht voor:

- een nauwkeurige definiëring en omkadering van de begrippen GMD en (elektronisch) medisch dossier (zie randnrs. 10 t.e.m. 12 van advies nr. 135/2021);
- het aantonen en specificeren van de noodzaak van de informatisering van het medisch dossier en de nood aan een gebeurlijke degelijke wettelijke omkadering terzake (zie randnrs. 22 en 26 tot 28 van advies nr. 135/2021);
- een geldige en aantoonbare/bewijsbare toestemming van de patiënt met het beheer van zijn GMD (zie randnrs. 35, 36 en 39 van advies 135/2021).

## II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

6. Zoals hiervoor reeds aangehaald, beoogt het ontwerp van koninklijk de toepassingsregels te wijzigen voor de vergoeding van verstrekking 102771 (zijnde het *"Beheer van het globaal medisch dossier (GMD)"*). De verhoogde tegemoetkoming voor het beheer van het GMD bij patiënten die het statuut chronische aandoening genieten, thans voorzien voor de leeftijdscategorie van 45 tot 75 jaar, zal worden uitgebreid tot de leeftijdscategorie van 30 tot 84 jaar.

7. Hiertoe **wijzigt** artikel 1 van het ontwerp van koninklijk besluit artikel 2, B, 1, van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit **als volgt**:

- wat de in het GMD te registreren gegevens betreft:

*"g) voor een patiënt van (45 tot 74) **30 tot 84** jaar die het statuut chronische aandoening geniet, diverse klinische en biologische gegevens die nuttig zijn voor de evaluatie van de gezondheidstoestand van de patiënt en voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg."*

- wat de verhoogde tegemoetkoming betreft:

*"De verstrekking wordt met 83,35% verhoogd vanaf het jaar van de 45<sup>e</sup> **30<sup>ste</sup>** verjaardag tot het jaar van de 75<sup>e</sup> **85<sup>ste</sup>** verjaardag voor een patiënt die het vorige jaar het statuut chronische aandoening had."*

---

<sup>2</sup> Advies nr. 135/2021 van 24 augustus 2021 *over een ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van artikel 2, B, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, met betrekking tot globaal medisch dossier.*

8. Er worden met het ontwerp van koninklijk besluit *in se* geen nieuwe of gewijzigde gegevensverwerkingen in het leven geroepen ten opzichte van diegene die, in het kader van de toepassing van de ziekteverzekeringwet en diens uitvoeringsbesluiten en inzonderheid in het kader van het beheer van het GMD thans reeds bestaan.

9. De enige nieuwigheid ten opzichte van de actuele gegevensverwerking is dat het aantal betrokken patiënten met het statuut chronische aandoening waarvoor, in voorkomend geval, de beheerder van het GMD een aantal klinische en biologische gegevens moet registreren en bijwerken, vergroot door uitbreiding van de leeftijdscategorie voor wie deze verstrekking aanleiding geeft tot een verhoogde tegemoetkoming.

10. De Autoriteit stelt dienvolgens vast dat het ontwerp van koninklijk besluit geen nieuwe bepalingen inzake gegevensverwerking bevat die nieuwe opmerkingen zouden oproepen ten opzichte van diegene die reeds werden geformuleerd in advies nr. 135/2021 van 24 augustus 2021 in het kader van een eerdere wijziging van artikel 2, B, 1 van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit (zie randnr. 5 van onderhavig advies).

11. Afgezien van wat voorafgaat, stelt de Autoriteit wel vast dat het adviesaanvraagformulier vermeldt dat het RIZIV als de verwerkingsverantwoordelijke moet worden beschouwd van de met het GMD gepaard gaande gegevensverwerkingen.

12. Hoewel het RIZIV, als controle-instantie in het kader van de ziekteverzekering, bepaalde persoonsgegevens (in het bijzonder de identiteit van de huisarts/houder van het GMD en de identiteit en het statuut (*in casu* chronisch zieke) van de betrokken patiënt) zal verwerken teneinde de correcte toepassing van de ziekteverzekering te kunnen beoordelen, lijkt deze echter bezwaarlijk als verwerkingsverantwoordelijke te kunnen worden aangemerkt voor het GMD/medisch dossier 'as such' van de betrokken patiënt en de daarin geregistreerde gezondheidsgegevens.

Artikel 2, B, 1 van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit bepaalt terzake overigens: "*Het GMD wordt door de huisarts beheerd.*"

13. De aanduiding van een verwerkingsverantwoordelijke moet in overeenstemming zijn met de rol die deze actor in de praktijk speelt en met de zeggenschap die hij heeft over het doel van de verwerking en de essentiële middelen die voor de verwerking worden ingezet. Anders oordelen, zou niet alleen in strijd zijn met de letter van de tekst van de AVG, maar zou ook de doelstelling van de AVG om een consistent en hoog beschermingsniveau voor natuurlijke personen te waarborgen in gevaar kunnen brengen.

14. Een samenlezing van voormeld artikel 2, B, 1 van de bijlage bij het nomenclatuurbesluit en de bewoordingen van artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt*<sup>3</sup> en artikel 33 e.v. van de wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* (hierna "de kwaliteitswet")<sup>4</sup> doet vermoeden dat de gezondheidszorgbeoefenaar die het GMD beheert, optreedt als verwerkingsverantwoordelijke voor daarin te registreren informatie.

15. Een correcte en transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG, voor de met de registratie in het GMD gepaard gaande gegevensverwerkingen, is van belang om de uitoefening van de rechten van de betrokkene, zoals vastgesteld in de artikelen 12 tot en met 22 van de AVG, te faciliteren.

16. Voor de volledigheid wijst de Autoriteit de aanvrager erop dat het delen van en de toegang tot gezondheidsgegevens en patiëntendossiers steeds moet gebeuren met respect voor de artikelen 36 e.v. van de kwaliteitswet inzake 'Toegang tot gezondheidsgegevens'.

Artikel 2, B, 1 van het nomenclatuurbesluit is dus allerminst een vrijgeleide voor de artsen-inspecteurs van de Dienst Geneeskundige Controle en Evaluatie om de in het kader van een controle/onderzoek naar de correcte toepassing van de Ziekteverzekeringswet (en de nomenclatuur) noodzakelijke informatie te bekomen bij wijze van een automatische rechtstreekse toegang tot het 'medisch dossier van de rechthebbende' (buiten deze laatste om).

Zulks impliceert eveneens, zoals ook door de aanvrager na bevraging wordt bevestigd, dat een patiënt die zijn huisarts verzoekt zijn GMD (hetwelk in het bijzonder tot doel heeft alle gezondheidsinformatie van een bepaalde patiënt zoveel mogelijk bij diens huisarts te centraliseren) te beheren, geenszins verplicht is alle verslagen van andere zorgverleners bij die huisarts onder te brengen in zijn GMD: *"De patiënt heeft inderdaad het recht om informatie niet te delen. Het is dan ook technisch mogelijk dat een patiënt toestemming geeft aan zijn huisarts voor het houden van zijn GMD en hem tegelijkertijd uit te sluiten van kennisname (en registratie) van bepaalde verslagen van bepaalde specialisten."*

---

<sup>3</sup> Artikel 9, §1, van deze wet van 22 augustus 2002 bepaalt o.m.: *"De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier."*

<sup>4</sup> Artikel 33 van de kwaliteitswet bepaalt o.m.: *"De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier: (...)".*

Artikel 35 van de kwaliteitswet bepaalt: *"De gezondheidszorgbeoefenaar bewaart het patiëntendossier gedurende minimum 30 jaar en maximum 50 jaar te rekenen vanaf het laatste patiëntencontact."*

**OM DEZE REDENEN**

**de Autoriteit,**

**is van oordeel dat zich geen aanpassingen opdringen in het ontwerp van koninklijk besluit;**

**brengt advies nr. 135/2021 en de daarin geformuleerde opmerkingen en aandachtspunten in herinnering (zie randnrs. 5 en 10);**

**wijst op het belang van volgende elementen:**

- een correcte en transparante aanduiding van de verwerkingsverantwoordelijke (zie randnr. 15);
- het delen van en de toegang tot gezondheidsgegevens en patiëntendossiers moet steeds gebeuren conform de artikelen 36 e.v. van de kwaliteitswet (zie randnr. 16).

Voor het Kenniscentrum,  
(get.) Cédrine Morlière, Directeur